



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2023 года № РЗН 2023/20160

На медицинское изделие

Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ИНТРАРОС КО., ЛТД.", Республика Корея,
INTRAROS CO., LTD., 375, Maseong-ro, Pogok-eup, Cheoin-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Производитель

**"Вусам Медикал Ко., Лтд.", Республика Корея,
Woosam Medical Co., Ltd., 89-25, Tongil-ro 642 beon-gil, Wollong-myeon, Paju-si,
Gyeonggi-do, 10945, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Woosam Medical Co., Ltd., 89-25, Tongil-ro 642 beon-gil, Wollong-myeon, Paju-si,
Gyeonggi-do, 10945, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-53768/103953 от 23.12.2022

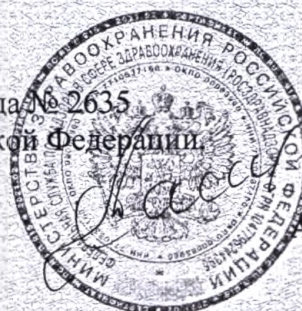
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2023 года № 2635
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071873

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20160

Лист 1

На медицинское изделие

Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS,

варианты исполнения:

I. Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS HSA-200:

1. Шина на лучевую кость с отверстием для большого пальца (П/Л).

1.1. Формованная с ремешками размер большой (90x265x90x65) - 1 шт.

1.2. Формованная с ремешками размер средний (80x240x80x65) - 1 шт.

1.3. Плоская с ремешками размер универсальный (180x245x155x140x80x40) - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS HSA-220:

1. Шина на лучевую кость с фиксацией большого пальца (П/Л).

1.1. Формованная с ремешками размер большой (90x250x90x35) - 1 шт.

1.2. Формованная с ремешками размер средний (70x220x80x30) - 1 шт.

1.3. Формованная с ремешками размер маленький (65x200x70x25) - 1 шт.

1.4. Плоская с ремешками размер большой (130x275x130x60) - 1 шт.

1.5. Плоская с ремешками размер средний (110x235x110x50) - 1 шт.

1.6. Плоская с ремешками размер маленький (100x220x100x45) - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

III. Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS HSA-230:

1. Закрытая шина для поддержки кисти в покое (П/Л).

1.1. Формованная с ремешками размер универсальный (120x330x90x45x30) - 1 шт.

1.2. Плоская с ремешками размер универсальный (120x335x80x120x30) - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

IV. Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS HSA-300:

1. Локтевая/ладонная шина.

1.1. Плоская с ремешками размер большой (140x400x70x10) - 1 шт.

1.2. Плоская с ремешками размер средний (105x320x65x90) - 1 шт.

1.3. Плоская с ремешками размер маленький (90x265x55x75) - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

V. Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS HSA-300V:

1. Ладонная шина (П/Л).

1.1. Формованная с ремешками размер большой (110x370x85x95) - 1 шт.

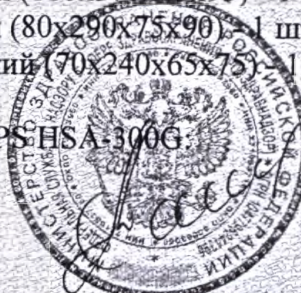
1.2. Формованная с ремешками размер средний (80x290x75x90) - 1 шт.

1.3. Формованная с ремешками размер маленький (70x240x65x75) - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

VI. Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS HSA-300G:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0122237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20160

Лист 2

1. Желобоватая шина на локтевую кость (П/Л).

1.1. Формованная с ремешками размер большой (110x390x40x70) - 1 шт.

1.2. Формованная с ремешками размер средний (80x320x30x60) - 1 шт.

1.3. Формованная с ремешками размер маленький (70x260x30x50) - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

VII. Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS HSA-300D:

1. Ладонная тыльная шина (П/Л).

1.1. Формованная с ремешками размер большой (110x370x85x95) - 1 шт.

1.2. Формованная с ремешками размер средний (80x290x75x90) - 1 шт.

1.3. Формованная с ремешками размер маленький (70x240x65x75) - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

VIII. Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS HFS-1000 (вид 109800)

1. Шина для пальца.

1.1. Формованная с ремешками размер универсальный (80x220x25x30) - 1 шт.

1.2. Плоская с ремешками размер универсальный (70x230x25x30) - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

IX. Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS HSA-320:

1. Ладонная шина в функциональном положении (П/Л).

1.1. Формованная с ремешками размер большой (110x360x70x100x75) - 1 шт.

1.2. Формованная с ремешками размер средний (90x310x50x80x70) - 1 шт.

1.3. Формованная с ремешками размер маленький (70x280x40x60x65) - 1 шт.

1.4. Плоская с ремешками размер большой (120x400x210x80x35) - 1 шт.

1.5. Плоская с ремешками размер средний (100x325x150x60x30) - 1 шт.

1.6. Плоская с ремешками размер маленький (95x275x120x40x20) - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

X. Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS HSA-420:

1. Ладонная шина с нейтральным положением лучезапястного сустава (П/Л).

1.1. Формованная с ремешками размер большой (110x280x110x60) - 1 шт.

1.2. Формованная с ремешками размер средний (90x250x70x50) - 1 шт.

1.3. Формованная с ремешками размер маленький (70x210x60x40) - 1 шт.

1.4. Плоская с ремешками размер большой (130x320x135x60) - 1 шт.

1.5. Плоская с ремешками размер средний (105x255x95x55) - 1 шт.

1.6. Плоская с ремешками размер маленький (95x215x75x50) - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

XI. Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS HLA-500:

1. Шина на предплечье и плечевую кость.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0122238

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20160

Лист 3

- 1.1. Формованная с ремешками размер большой (270x410x60x70x90) - 1 шт.
- 1.2. Формованная с ремешками размер средний (230x350x60x90x110) - 1 шт.
- 1.3. Формованная с ремешками размер маленький (190x350x50x80x80) - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

XII. Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS HSL-600:

1. Тибиальная шина (ниже колена).

1.1. Формованная с ремешками размер большой (280x390x130x110x110) - 1 шт.

1.2. Формованная с ремешками размер средний (250x330x110x100x105) - 1 шт.

1.3. Формованная с ремешками размер маленький (210x310x90x90x90) - 1 шт.

1.4. Формованная с ремешками размер очень маленький (160x190x80x70x80) - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

XIII. Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS HSL-640:

1. Шина для голеностопного сустава

1.1 Формованная с ремешками размер универсальный (50x260x80) - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

XIV. Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS HLL-700:

1. Бедренная шина (выше колена).

1.1. Формованная с ремешками размер большой (260x800x160x100x100x140) - 1 шт.

1.2. Формованная с ремешками размер средний (260x700x150x90x100x130) - 1 шт.

1.3. Формованная с ремешками размер маленький (220x630x110x70x75x90) - 1 шт.

1.4. Формованная с ремешками размер очень маленький (170x370x85x75x80x80) - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

XV. Термопластичная шина INTRARICH YOGIPS HLL-740:

1. Бедренная цилиндрическая шина.

1.1. Формованная с ремешками размер большой (110x550x170x130x130) - 1 шт.

1.2. Формованная с ремешками размер средний (110x500x160x110x120) - 1 шт.

1.3. Формованная с ремешками размер маленький (80x420x110x90x85) - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Э

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122239